

# METHOFLOR®

(Fluorometholone) Sterile ophthalmic Suspension

## DESCRIPTION:

**METHOFLOR® 0.25 %** : A sterile ophthalmic suspension. Each 1 mL contains:

Fluorometholone 2.5 mg.

Preservative: Benzalkonium Chloride 0.005 %.

**METHOFLOR® 0.1 %** : A sterile ophthalmic suspension. Each 1 mL contains:

Fluorometholone 1 mg.

Preservative: Benzalkonium Chloride 0.004 %.

## ACTIONS:

Corticosteroids inhibit the inflammatory response to inciting agents. There is no generally accepted explanation for the mechanism of action of ocular corticosteroids.

## INDICATIONS:

For the treatment of corticosteroids responsive inflammation of the palpebral and bulbar conjunctiva, cornea and anterior segment of the globe.

## CONTRAINDICATIONS:

METHOFLOR® suspension is contraindicated in most viral diseases of the cornea and conjunctiva, including epithelial herpes simplex keratitis (dendritic keratitis), vaccinia, and varicella, and also in mycobacterial infection of the eye, and fungal diseases of ocular structures.

METHOFLOR® suspension is also contraindicated in individuals with known or suspected hypersensitivity to any of the ingredients of this preparation and to other corticosteroids.

## WARNINGS:

Employment of steroid medication in the treatment of stromal herpes simplex requires great caution; frequent slit lamp microscopy is recommended. Adrenocorticosteroids and their derivatives may produce a raise in intraocular pressure. Prolonged use may result in glaucoma, damage to the optic nerve, defects in visual acuity and visual field, posterior subcapsular cataract formation, or may aid in the establishment of secondary ocular infection. In those diseases causing thinning of the cornea, or sclera, perforation has been known to occur with the use of topical steroids.

## PREGNANCY: Category C

Fluorometholone should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

## PRECAUTIONS:

As fungal infections of the cornea are particularly prone to develop coincidentally with long-term local steroid applications, fungal invasion must be suspected in any persistent corneal ulceration where a steroid has been used or is in use. If this product is used for 10 days or longer, intraocular pressure should be monitored.

## ADVERSE REACTIONS:

Glaucoma with optic nerve damage, visual acuity or field defects, posterior subcapsular cataract formation, secondary ocular infection (bacterial, fungal and viral), perforation of the globe, foreign body sensation, eyelid edema/eye swelling, allergic reactions.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION:

### Shake well before each use.

**METHOFLOR® 0.1%:** one drop instilled into the conjunctival sac 2 - 4 times daily. During the initial 24 to 48 hours the dosage may be increased to one application every four hours. Care should be taken not to discontinue therapy prematurely.

**METHOFLOR® 0.25%:** one drop instilled into the conjunctival sac 2 - 4 times daily. During the initial 24 to 48 hours the dosage may be increased to one application every four hours. Care should be taken not to discontinue therapy prematurely.

## STORAGE CONDITIONS:

Store at (2°- 25°C), in an upright position, protect from freezing.

## HOW SUPPLIED:

As a sterile suspension.

5 mL in 10 mL plastic dropper bottle per carton.

Keep out of the reach of children.

Discard the bottle after 30 days of opening.

Rev. No: 81504

### THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

**DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria**

Lc 014



# ميثوفلور

(فلوروميثولون) معلق عيني عقيم

## وصف المستحضر:

ميثوفلور ٠,٢٥ ٪: معلق عيني عقيم، كل ١ مل يحوي: فلوروميثولون ٢,٥ ملغ.

المادة الحافظة: بنز الكونيوم كلورايد ٠,٠٥ ٪.

ميثوفلور ٠,١ ٪: معلق عيني عقيم، كل ١ مل يحوي: فلوروميثولون ١ ملغ.

المادة الحافظة: بنز الكونيوم كلورايد ٠,٠٤ ٪.

## التأثيرات:

تثبط الستيروئيدات القشرية الاستجابة الانتهاجية الناجمة عن العديد من المحرضات، لا يوجد عموماً تفسير مقبول لآلية عمل الستيروئيدات القشرية العينية.

## الاستطبيقات:

لعلاج التهابات العين المستجيبة للستيروئيدات القشرية والتي تصيب الملتحمة الجفنية والبصلية، القرنية، والجزء الأمامي من مقلة العين.

## مضادات الاستطباب:

لا يستخدم معلق الميثوفلور في معظم الأمراض الفيروسية التي تصيب القرنية والملتحمة، بما فيها التهاب القرنية الظهاري بالحلأ البسيط (التهاب القرنية التنصني)، الجدري والحصبة، بالإضافة إلى إلتان العين بالمنقمرات، والانتانات الفطرية في أنسجة العين.

لا يستخدم معلق الميثوفلور أيضاً في حال الحساسية المثبتة أو المحتملة تجاه أي من مكونات هذا المستحضر أو للكورتيكوستيروئيدات الأخرى.

## التحذيرات:

يحتاج استعمال الأدوية الستيروئيدية لمعالجة الحلأ البسيط السدي إلى حذر شديد، ويوصى بإجراء فحص بمجهر المصباح الشقي بشكل متكرر. قد تؤدي ستيروئيدات قشر الكظر أو مشتقاتها إلى ارتفاع الضغط داخل العين. قد يؤدي الاستعمال المديد إلى الإصابة بالزرق، أذية في العصب البصري، اضطراب في حدة الرؤية والحقل البصري، تشكل ساد تحت المحفظة الخلفية، أو قد يساهم في حدوث إلتان ثانوي. في الأمراض التي تسبب ترقق القرنية، أو الصلبة، قد يحدث انثقاب عند استعمال الستيروئيدات الموضعية.

## الاستعمال أثناء الحمل: التصنيف: فئة C

لا يستعمل فلوروميثولون عند الحامل إلا إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

## الاحتياطات:

بما أن إلتانات القرنية الفطرية تحدث خاصةً بشكل متزامن مع الاستعمال المديد للستيروئيدات الموضعية، يجب الشك بوجود إصابة فطرية في حالات تترج القرنية المستمر بعد أو أثناء استعمال الستيروئيد. يجب فحص الضغط داخل العين بشكل دوري إذا تم استخدام هذا الدواء لمدة ١٠ أيام أو أكثر.

## التأثيرات الجانبية:

زرق مع أذية في العصب البصري، اضطراب في حدة الرؤية والحقل البصري، تشكل ساد تحت المحفظة الخلفية، إلتان ثانوي بالعين (جرثومي، فطري، فيروسي)، انثقاب المقلة، الإحساس بجسم غريب في العين، وذمة أو انتفاخ في الجفن، ارتكاسات تحسسية.

## الجرعة وطريقة الاستعمال:

خض جيداً قبل كل استعمال.

ميثوفلور ٠,١ ٪: ١ نقطة تُقطر في كيس الملتحمة ٢ - ٤ مرات في اليوم. خلال ال ٢٤ - ٤٨ ساعة الأولى، يمكن زيادة الجرعة لتصبح نقطة واحدة كل ٤ ساعات، يجب الحذر لتجنب إيقاف العلاج قبل الأوان.

ميثوفلور ٠,٢٥ ٪: ١ نقطة تُقطر في كيس الملتحمة ٢ - ٤ مرات في اليوم. خلال ال ٢٤ - ٤٨ ساعة الأولى، يمكن زيادة الجرعة لتصبح نقطة واحدة كل ٤ ساعات، يجب الحذر لتجنب إيقاف العلاج قبل الأوان.

## شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة (٢٠ - ٢٥ م°)، بشكل شافولي، تجنب تجميد المستحضر.

## التعبئة:

٥ مل من المعلق العقيم في عبوة بلاستيكية ذات قطارة سعة ١٠ مل في كرتونة.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

تخلص من العبوة بعد مرور ٢٠ يوم على فتحها.

## إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفمه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا